

Waarom methylfenidaat niet werkzaam is in cocaïne-afhankelijke ADHD patiënten: een SPECT studie ter vergelijking van DAT voor en na methylfenidaat behandeling in ADHD patiënten met en zonder cocaïne afhankelijkheid.

Gepubliceerd: 20-08-2009 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

In deze studie willen wij de meest waarschijnlijke hypothese bestuderen waarom MPH minder effectief is in ADHD patiënten met en zonder verslaving.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33367

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Methylfenidaat in ADHD patiënten met en zonder cocaïne afhankelijkheid

Aandoening

- Overige aandoening
- Psychische stoornissen

Synoniemen aandoening

ADHD, hyperactiviteit aandoening

Aandoening

verslaving

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum
Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ADHD, cocaïne, DAT, methylfenidaat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Is DAT beschikbaarheid verschillend in ADHD patiënten met en zonder cocaïne afhankelijkheid?

Heeft MPH een verschillend effect op DAT beschikbaarheid in ADHD patiënten met en zonder cocaïne afhankelijkheid?

Secundaire uitkomstmaten

Heeft MPH een verschillend effect op ADHD symptomen en geassocieerde cognitieve functies in ADHD patiënten met en zonder cocaïne afhankelijkheid?

Heeft DAT beschikbaarheid een invloed op hunkering naar cocaïne in patiënten met cocaïne afhankelijkheid?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Attention deficit hyperactivity disorder (ADHD) kan een rol spelen in het ontstaan en ontwikkeling van afhankelijkheid en verslaving. De dopamine transporter (DAT) speelt een fundamentele rol in zowel ADHD als verslaving. DAT-selectieve medicatie, zoals methylfenidaat (MPH), blokkeert de DAT in ADHD patiënten, wat werd geassocieerd met klinische werkzaamheid. In ADHD patiënten met verslaving daarentegen blijkt MPH minder effectief, zowel voor ADHD als

voor verslaving. Dit brengt twee belangrijke vragen: waarom is de gebruikelijke dosis MPH niet effectief bij patiënten met ADHD en verslaving, en wat is de relatie met drug afhankelijkheid?

Er wordt gehypotheseerd dat volwassen ADHD patiënten met drug afhankelijkheid een hogere DAT beschikbaarheid bij baseline hebben in de basale ganglia, en dat gelijke dosissen MPH leiden tot lagere bindingsratios in volwassen ADHD patiënten met drug afhankelijkheid ten opzichte van volwassen ADHD patiënten zonder verslaving. Het is nog niet duidelijk of baseline DAT beschikbaarheid en DAT binding na MPH behandeling verschillend is tussen ADHD patiënten met en zonder verslaving. Dit zijn belangrijke vraagstellingen, want antwoord op deze vragen kan licht brengen waarom MPH behandeling minder goed werkt in patiënten met ADHD en verslaving ten opzichte van patiënten met ADHD maar zonder verslaving.

Doel van het onderzoek

In deze studie willen wij de meest waarschijnlijke hypothese bestuderen waarom MPH minder effectief is in ADHD patiënten met en zonder verslaving.

Onderzoeksopzet

We testen onze hypothese gebruik makend van [123I]FP-CIT single photon emission computed tomography (SPECT) om te kijken naar DAT beschikbaarheid in-vivo in twee groepen ADHD patiënten, een groep met cocaïne afhankelijkheid (n = 30), en een groep zonder cocaïne afhankelijkheid (n = 30).

Onderzoeksproduct en/of interventie

We gebruiken [123I]FP-CIT single photon emission computed tomography (SPECT) om in-vivo DAT beschikbaarheid te meten voor en na MPH behandeling.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de deelnemer aan het onderzoek bestaat uit het ondergaan van 2 SPECT scans, vragenlijsten en neuropsychologische tests, en vragenlijsten.

Wekelijkse controle op de aanwezigheid van cocaine-afbraakproducten (benzoylecgonine) in de urine. Tevens een behandeling van 3 weken met methylfenidaat.

De risico's voor de deelnemers zijn: expositie tot radioactieve tracer, en mogelijke bijwerkingen van methylfenidaat (zie protocol pg 8).

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Mannen, tussen 18 en 60 jaar oud;
2. DSM-IV diagnose van adulte ADHD voor alle deelnemers;
3. Voor de ADHD cocaine afhankelijke groep: DSM-IV diagnose van cocaïne afhankelijkheid, maar momenteel abstinente van gebruik sinds minimum een week;
4. In staat informed consent te tekenen, en in staat om de studie procedures te kunnen uitvoeren;
5. Negatieve urine analyses voor methylfenidaat, amfetamines en cocaine

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Momenteel afhankelijk van een andere stof dan cocaïne of nicotine;
2. Geschiedenis van erge depressie, opname voor depressie, geschiedenis van zelfmoordpoging;
3. Ernstige neurologische of psychiatrische conditie of ziekte (zoals psychose, bipolaire stoornis, Parkinson, dementia) waarvoor psychotrope medicatie nodig is;
4. Ernstige medische ziekte waardoor deelname een gevaar vormt, zoals hartaandoening;
5. Overgevoeligheid of allergie voor methylfenidaat;
6. Momenteel in behandeling met medicijnen die DAT binding beïnvloeden, zoals antipsychotica, methylphenidaat, bupropion en dexamphetamine tot 30 dagen voor start van de studie;
7. Gebruik van een medicijn of drug met bekende toxiciteit voor een belangrijk orgaan binnen 30 dagen voor start van de studie;
8. Klinisch abnormale laboratoriumwaarden (*3x de normale waarden) als gemeten door de behandelinstelling;
9. Ziekte van het gastrointestinale stelsel, lever, of nieren, dat zou kunnen leiden tot een veranderd metabolisme of excretie van de studiemedicatie;
10. Overgevoeligheid voor Jodium.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-08-2009
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Concerta
Generieke naam:	methyلفenidaat
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-08-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24052
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2009-012261-61-NL
CCMO	NL27983.018.09
OMON	NL-OMON24052